Pressemeldung des EU-Parlaments: Brustimplantate: Parlament verlangt strengere Sicherheitskontrollen

bcaction.de/pressemeldung-des-eu-parlaments-brustimplantate-parlament-verlangt-strengere-sicherheitskontrollen

17. Juni 2012

(Last Updated On: 16. Mai 2014)

Ein Register für Brust-Implantate, strengere Kontrollen, Rückverfolgbarkeit und ein spezielles Zulassungsverfahren zählen zu den am Donnerstag von den Parlamentariern vorgebrachten Vorschlägen, um zu verhindern, dass sich ein Skandal wie jener der mangelhaften Brust-Implantate wiederholt. Eine Aktualisierung der diesbezüglichen EU-Rechtsvorschriften erfolgt noch im Laufe dieses Jahres.

Schätzungsweise 400 000 von der französischen Firma Poly Implant Prothèse (PIP) hergestellte Implantate wurden weltweit verkauft. Eine große Anzahl an Implantaten kam in Großbritannien, Frankreich, Spanien und Deutschland zur Verwendung. Die genaue Anzahl von Frauen, die PIP-Implantate tragen, ist jedoch unbekannt.

Gesetzgebung hat versagt

Der Implantate-Skandal hat den Abgeordneten zufolge „Fehlfunktionen auf europäischer und nationaler Ebene, vor allem aber mangelnde Kooperation (…) und mangelnde Rückverfolgbarkeit der für die Herstellung medizinischer Produkte gebrauchten Rohstoffe“ aufgezeigt. Die diesbezüglichen EU-Rechtsvorschriften werden noch im Laufe des Jahres auf ihre Aktualität hin überprüft. Die Entschließung der Parlamentarier wurde per Handzeichen angenommen.

Marktzulassungsverfahren

Die Abgeordneten verlangen von der Kommission die Umstellung auf ein spezielles Zulassungsverfahren für bestimmte medizinische Produkte, einschließlich Brustimplantate.

Empfängerpass und Register

Die Abgeordneten fordern die Einführung eines Passes für die Empfänger von Brustimplantaten, der Informationen über die Beschaffenheit des Implantats und mögliche, durch das Tragen hervorgerufene Nebenwirkungen enthalten soll. Ferner sprechen sie sich für die Gründung eines Registers für Brustimplantate in jedem Mitgliedstaat aus. Sie weisen jedoch darauf hin, dass die Aufnahme personenbezogener Daten an die Zustimmung der Patientinnen gebunden sein muss.

Die nationalen Register sollen miteinander vernetzt werden, um bei Bedarf den Informationsaustausch zu ermöglichen. Nach Ansicht der Abgeordneten ist dies vor allem in Fällen, in denen gravierende Mängel bei Implantaten auftreten, besonders wichtig. Darüber hinaus erwägen sie, Regeln für systematische Sammelklagen aufzustellen, um den Betroffenen den Erhalt von Entschädigungen zu erleichtern.

Überwachung des Marktes

Außerdem empfehlen die Parlamentarier, strengere Kontrollen einzuführen, den Markt engmaschiger zu überwachen und vermehrt Informationen über mögliche Nebenwirkungen zu verbreiten, bessere Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten und Anschlusskontrollen zu ermöglichen. Patienten müssen den Abgeordneten zufolge über die mit dem Tragen von Implantaten einhergehenden Risiken klar informiert werden.

Europäische Datenbank

Die Parlamentarier fordern die Einführung einer einzigen europäischen Datenbank, die Informationen über medizinische Geräte, Firmenverkäufe, klinische Untersuchungen, registrierte Körperschaften (die die Einhaltung der EU-Vorschriften überprüfen) und von der Kommission ausgestellte Zertifikate enthält und die Überwachung des Marktes ermöglicht.

Verfahren: nicht legislative Entschließung

[Text: Pressemeldung des EU-Parlaments v. 14.06.2012]

Kontakt für Deutschland

Jens POTTHARST
Pressedienst
jens.pottharst@europarl.europa.eu

(+49) 30 22 80 12 00 (Berlin)
(+33) 3 881 64025 (Strassbourg)
(+49) 151 17 257 196 (mobil)

Hinweis zur Situation in Deutschland: Die SPD-Fraktion hat in der Konsequenz des Brustimplantate-Skandals den Antrag (17/9932), der am Donnerstag, 14. Juni 2012, in erster Lesung im Bundestag beraten werden soll, eingereicht. Darin schlagen einige Abgeordnete vor, für bestimmte Medizinprodukte wie Implantate und Herzschrittmacher europaweit ein einheitliches amtliches Zulassungsverfahren einzuführen. „Ziel muss es sein, dass nur solche Medizinprodukte zugelassen werden, für die der Patientennutzen im Verhältnis zu den Risiken nachgewiesen und vertretbar ist“, heißt es im Antrag zur Begründung.

Ferner verlangt die SPD, dass für Hersteller von Medizinprodukten der Risikoklassen II b und III, also beispielsweise von Implantaten und Herzschrittmachern, eine Pflicht zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung eingeführt wird. So könne sichergestellt werden, dass im Schadensfall alle betroffenen Patienten „in vollem Umfang entschädigt werden“. Zudem soll nach dem Willen der Sozialdemokraten auch die Sicherheit von schon auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten verbessert werden. Unter anderem müssten die Fertigungsstätten durch die sogenannten Benannten Stellen bei unangekündigten Besuchen kontrolliert werden. Auch sei es notwendig, Stichproben von Medizinprodukten aus dem Produktionsprozess zu ziehen und zu überprüfen.
Quelle: hib v. 13.06.2012

Bildnachweis: doommeer, EU-Parliament, CC BY-NC 2.0